

Prospecto: información para el usuario

Bilina 0,5 mg/ml colirio en suspensión

Levocabastina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Bilina y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar Bilina
3. Cómo usar Bilina
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bilina
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Bilina y para qué se utiliza

Bilina 0,5 mg/ml colirio en suspensión contiene levocabastina que es un antihistamínico que se utiliza para el tratamiento sintomático de la conjuntivitis alérgica en adultos y en niños y adolescentes de 4 a menos de 18 años de edad.

La levocabastina es un antagonista altamente selectivo de los receptores H₁ de Histamina. Después de la aplicación en los ojos, de una forma casi inmediata y durante horas, se produce el alivio de los síntomas de la conjuntivitis alérgica (prurito, enrojecimiento, inflamación de párpados, lagrimeo)..

2. Qué necesita saber antes de usar Bilina

No use Bilina

- Si es alérgico (hipersensible) a levocabastina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Bilina.

Niños y adolescentes

- No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en niños menores de 4 años.
- Bilina sólo debe usarse para tratar a niños y adolescentes de 4 a menos de 18 años de edad.

Uso de Bilina con otros medicamentos

No se han descrito.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, no debe utilizar Bilina ya que no se han realizado estudios de seguridad en mujeres embarazadas y Bilina pasa a la leche materna. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Bilina no produce sedación, ni interfiere con la actividad psicomotora. Se han notificado reacciones adversas con Bilina colirio tales como irritación ocular, dolor, hinchazón, picazón, enrojecimiento, sensación de quemazón ocular, ojos llorosos y visión borrosa que pueden afectar a la visión. Por lo tanto, se recomienda precaución para conducir y utilizar maquinaria después de la aplicación de Bilina colirio.

Bilina colirio contiene cloruro de benzalconio

Este medicamento contiene 15 mg de cloruro de benzalconio en cada ml.

El cloruro de benzalconio se puede absorber por las lentes de contacto blandas alterando su color. Retirar las lentes de contacto antes de usar este medicamento y esperar 15 minutos antes de volver a colocarlas.

El cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular, especialmente si padece de ojo seco u otras enfermedades de la córnea (capa transparente de la zona frontal del ojo). Consulte a su médico si siente una sensación extraña, escozor o dolor en el ojo después de usar este medicamento.

Este medicamento contiene 14,04 mg de fosfatos en cada ml.

Si sufre de daño grave en la córnea (la capa transparente de la parte frontal del ojo) el tratamiento con fosfatos, en casos muy raros, puede provocar visión borrosa por acumulación de calcio.

3. Cómo usar Bilina

1) Dosis

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Adultos y niños y adolescentes de 4 a menos de 18 años de edad

La dosis recomendada es 1 gota de Bilina por ojo, 2 veces al día. La dosis se puede aumentar hasta 1 gota en cada ojo, 3 ó 4 veces al día. El tratamiento se debe continuar hasta que se eliminen los síntomas.

Uso en niños menores de 4 años

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento. No se dispone de datos.

Ancianos

No se dispone de datos de la utilización de levocabastina en ancianos.

2) Instrucciones de uso

Antes del primer uso de Bilina, elimine el precinto del envase y anote la fecha de apertura en la caja.

Siga los siguientes pasos:

1. Agite bien el envase antes de quitar el tapón
2. Inclíne todo lo posible la cabeza hacia atrás

3. Presione el frasco y vierta 1 gota con mucho cuidado en la comisura interior del ojo. Tire del párpado inferior hacia abajo manteniendo la cabeza inclinada hacia atrás de modo que las gotas puedan alcanzar la parte inferior entre el ojo y el párpado. Procure parpadear para extender las gotas por todo el ojo.
4. Repita el paso 3 para el otro ojo.



No roce el frasco con el ojo para evitar la entrada de impurezas en el resto del líquido. No utilice las gotas durante más de 1 mes después de abierto el frasco primero.
El tratamiento se debe continuar hasta la mejoría de los síntomas.

Si usa más Bilina del que debe

Si accidentalmente bebe el contenido de un envase puede sentir sueño. En este caso se recomienda beber abundantemente líquidos no alcohólicos con el fin de acelerar la eliminación a través del riñón del medicamento y contactar inmediatamente con su médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Bilina

No debe aplicarse una gota adicional en el ojo para compensar la dosis olvidada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Bilina puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La frecuencia de los posibles efectos adversos enumerados a continuación está definida utilizando el siguiente convenio:

Muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas)

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

Muy raros (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Los efectos adversos observados con Bilina son:

Efectos adversos frecuentes (afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes) pueden incluir:

- Reacción en el lugar de administración como quemazón/picor en los ojos, irritación en los ojos

Efectos adversos muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes) pueden incluir:

- Un tipo particular de reacción alérgica caracterizada por hinchazón de los labios, lengua, párpados (edema angioneurótico) u otras reacciones alérgicas (anafilaxis, hipersensibilidad) como por ejemplo, urticaria y dificultad para respirar
- Dolor de ojos
- Conjuntivitis
- Hinchazón de los párpados
- Hinchazón de los ojos
- Inflamación de los párpados
- Congestión de los ojos
- Reacción en el lugar de administración como enrojecimiento, picor en los ojos
- Irritación de la piel en la zona en contacto con el medicamento
- Urticaria
- Dolor de cabeza
- Palpitaciones

Si experimenta efectos adversos, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento..

5. Conservación de Bilina

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Desechar a los 28 días tras la primera apertura del envase.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente..

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Bilina

- El principio activo es levocabastina. Cada mililitro de Bilina contiene 0,5 miligramos de levocabastina.
- Los demás componentes (excipientes) son cloruro de benzalconio, propilenglicol, fosfato de sodio anhidro, fosfato monosódico, hipromelosa, polisorbato 80, edetato de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Bilina se presenta en forma de colirio en suspensión, estéril, de color blanco en un envase cuentagotas de plástico que contiene 4 ml de colirio en suspensión.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización**Esteve Pharmaceuticals, S.A.**

Passeig de la Zona Franca, 109

08038 Barcelona

España

Responsable de la fabricación

Famar, S.A.

Agiou Dimitriou 63

Alimos Attiki

17456 Grecia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.